Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 122 del 27 maggio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | **Roma - Lunedì, 27 maggio 2013** | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 41

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artin»

Estratto determinazione V&A.N/n. 735/2013 del 6 maggio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ARTIN"**, anche nelle forme e confezioni: "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000" 100 cartucce da 1,8 ml; "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 100 cartucce da 1,8 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: OMNIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco del Nevo, 190 - Frazione San Michele Campagna, 43036 - Fidenza - Parma - Codice Fiscale 01711860344.

Confezione: "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000" 100 cartucce da 1,8 ml
AIC n° 036084034 (in base 10) 12F6B2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SYNTHECO SPA stabilimento sito in Via Parco Del Ticino 10 – 27018 San Martino Siccomario – Pavia; BOEHRINGER INGELHEIM Pharma GMBH & CO KG stabilimento sito in Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;
Produttore del prodotto finito: INIBSA LABORATORIOS SA stabilimento sito in Ctra. Sabadell-Granollers Km 14,5 – 08185 Lliçà De Val - Barcellona – Spagna (produzione, confezionamento, rilascio);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principi Attivi: articaina cloridrato 40 mg; adrenalina bitartrato 18,2 mcg (equivalenti a 5 mcg di adrenalina)
Eccipienti: sodio cloruro; sodio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili;

Confezione: "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 100 cartucce da 1,8 ml
AIC n° 036084046 (in base 10) 12F6BG (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SYNTHECO SPA stabilimento sito in Via Parco Del Ticino 10 – 27018 San Martino Siccomario – Pavia; BOEHRINGER INGELHEIM Pharma GMBH & CO KG stabilimento sito in Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;
Produttore del prodotto finito: INIBSA LABORATORIOS SA stabilimento sito in Ctra. Sabadell-Granollers Km 14,5 – 08185 Lliçà De Val - Barcellona – Spagna (produzione, confezionamento, rilascio);

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principi Attivi: articaina cloridrato 40 mg; adrenalina bitartrato 9,1 mcg (equivalenti a 5 mcg di adrenalina)
Eccipienti: sodio cloruro; sodio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili;

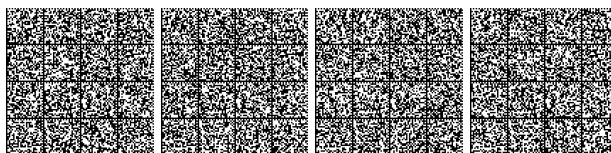
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestesia di tipo plessico, tronculare o intralegamentoso.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036084034 - "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000" 100 cartucce da 1,8 ml

Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)
Confezione: AIC n° 036084046 - "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 100 cartucce da 1,8 ml
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036084034 - "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000" 100 cartucce da 1,8 ml - **USPL -** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome - medicinale ad esclusivo uso degli specialisti in odontoiatria
Confezione: AIC n° 036084046 - "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 100 cartucce da 1,8 ml - **USPL -** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome - medicinale ad esclusivo uso degli specialisti in odontoiatria

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cytotect Biotest»

Estratto determinazione V&A.N/n. 736/2013 del 6 maggio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CYTOTECT BIOTEST"**, anche nelle forme e confezioni: "100 U/mL soluzione per infusione" flaconcino da 10 ml; "100 U/ml soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione e che il titolare presenti entro 6 mesi dall'efficacia della presente autorizzazione il Risk Management Plan. Il prodotto inoltre dovrà essere sottoposto a monitoraggio intensivo.

TITOLARE AIC: BIOTEST PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in LANDSTEINERSTRASSE 5 - D-63303 DREIEICH (GERMANIA).

Confezione: "100 U/ml soluzione per infusione" flaconcino da 10 ml
AIC n° 026167041 (in base 10) 0SYKS1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BIOTEST PHARMA GMBH stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania; BIOTEST AG stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania;
Produttore del prodotto finito:
BIOTEST PHARMA GMBH stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania (produzione, confezionamento, controllo, rilascio); BIOTEST AG stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania (produzione, confezionamento, controllo, rilascio); LABOR L+S AG stabilimento sito in Mangelsfeld 5, D-97708 Bad-Bocklet – Germania (controllo); PRESTIGE PROMOTION GMBH VERKAUFSFÖRDERUNG UND WERBESERVICE GMBH stabilimento sito in Lindigstr. 6 – 63801 Kleinostheim – Germania (confezionamento secondario); WOLTING NATURPRODUKTE VERTRIEBS GMBH stabilimento sito in Messenhäuser Str. 8° - 63128 Dietzenbach – Germania (confezionamento secondario);
Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: immunoglobulina umana anti-cytomegalovirus 100 U (unità del preparato di riferimento del Paul-Ehrlich-Institut)
Eccipienti: glicina; acqua per preparazioni iniettabili;

Confezione: "100 U/ml soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml
AIC n° 026167054 (in base 10) 0SYKSG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BIOTEST PHARMA GMBH stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania; BIOTEST AG stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania;
Produttore del prodotto finito:
BIOTEST PHARMA GMBH stabilimento sito in Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania (produzione, confezionamento, controllo, rilascio); BIOTEST AG stabilimento sito in

Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich – Germania (produzione, confezionamento, controllo, rilascio); LABOR L+S AG stabilimento sito in Mangelsfeld 5, D-97708 Bad-Bocklet – Germania (controllo); PRESTIGE PROMOTION GMBH VERKAUFSFÖRDERUNG UND WERBESERVICE GMBH stabilimento sito in Lindigstr. 6 – 63801 Kleinostheim – Germania (confezionamento secondario); WOLTING NATURPRODUKTE VERTRIEBS GMBH stabilimento sito in Messenhäuser Str. 8° - 63128 Dietzenbach – Germania (confezionamento secondario);
Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: immunoglobulina umana anti-cytomegalovirus 100 U (unità del preparato di riferimento del Paul-Ehrlich-Institut)
Eccipienti: glicina; acqua per preparazioni iniettabili;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi delle manifestazioni cliniche dell'infezione da citomegalovirus, in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva, in particolar modo nei pazienti sottoposti a trapianto.

ALTRE CONDIZIONI: Il titolare dovrà presentare entro 6 mesi dalla data di efficacia della presente autorizzazione il Risk Management Plan. Il prodotto inoltre dovrà essere sottoposto a monitoraggio intensivo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026167041 - "100 U/ml soluzione per infusione" flaconcino da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 026167054 - "100 U/ml soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026167041 - "100 U/mL soluzione per infusione" flaconcino da 10 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 026167054 - "100 U/ml soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determinazione V&A. n. 637 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: VARIVAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

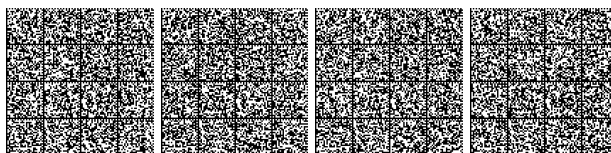
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EMA/H/XXXX/WS/302

Tipo di Modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **Introduzione di un secondo " *PSF skid in B12' per la produzione del* vaccino della varicella in bulk**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate»

Estratto determinazione V&A. n. 638 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: OCTANATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/1070/001-002/II/025/G

Tipo di Modifica: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

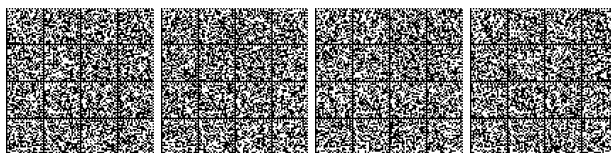
Modifica Apportata: **Modifica di alcune procedure di prova del prodotto finito:**

DA:
Saggio per la Determinazione degli anticorpi anti-A e anti-B: Metodo delle Emoagglutinine indiretto
A:
Saggio per la Determinazione degli anticorpi anti-A e anti-B: Metodo delle Emoagglutinine diretto

DA:
Determinazione dell'acqua nel prodotto liofilizzato mediante metodo della titolazione volumetrica di Karl Fischer
A:
Determinazione dell'acqua nel prodotto liofilizzato mediante metodo della titolazione colorimetrica di Karl Fischer

DA:
Standard per la determinazione del TnBP: standard interno TnPP (tri-n-pentylphosphate)

A:
Standard per la determinazione del TnBP: standard disponibile commercialmente TnAP (tri-n-amylphosphate)

DA:
Specifica del prodotto finito: Limite per il test diretto delle Emoagglutinine: ≤1:64
A:
Specifica del prodotto finito: Limite per il test diretto delle Emoagglutinine: ≤ 64

DA:
Specifica del prodotto finito: Unità di Fibrinogeno: ≤ 2.25 mg/vial in Octanate 250 IU; ≤ 4.5 mg/vial in Octanate 500 IU; ≤ 9 mg/vial in Octanate 1000 IU
A:
Specifica del prodotto finito: Unità di Fibrinogeno: ≤ 0.5 mg/ml in Octanate 250 IU e Octanate 500 IU; ≤ 0.9 mg/ml in Octanate 1000 IU

Inoltre, si autorizzano anche le seguenti modifiche:

- **Armonizzazione della determinazione delle proteine totali per i campioni in-process e nel contenitore finale mediante un metodo Bradford unificato**
- **Modifiche minori per aggiornamento dei metodi per la determinazione di Fibrinogeno, Osmolalità, FVIII, Calcio, Cloruro e Ispezione Visiva**
- **Per la determinazione del Polysorbate 80 nei campioni nel contenitore finale, viene introdotta una singola determinazione dei campioni con tracce di Poysorbate 80 al di sotto del livello di quantificazione**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate»

Estratto determinazione V&A. n. 639 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: OCTANATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

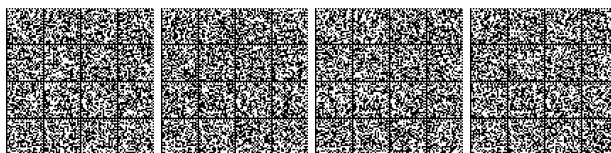
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/1070/001-002/II/026

Tipo di Modifica: B.II.b.3 c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito; Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica Apportata: **Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: aggiunta di una variante della procedura di scongelamento del plasma (la separazione del crioprecipitato inizia già mentre viene aggiunto ulteriore plasma pre-scongelato nel recipiente del pooling) nel sito produttivo di OSAS Lingolsheim.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determinazione V&A. n. 640 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: GAMTEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0479/001/II/014

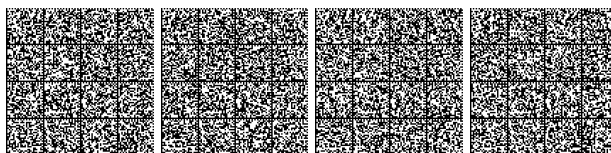
Tipo di Modifica: B.I.a.3 Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia :altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del principio attivo:**

DA:
Formula di produzione:
La dimensione del lotto è: 20 - 30 kg di IgG (batch size I) o 30 - 40 kg di IgG (batch size II).
Nel sito di Vienna (OPG) è prodotto il batch size I. Nei siti di Lingolsheim (OSA) e Stockholm (OAB) sono prodotti i batch size I e II.
A:
Manufacturing Formula
Formula di produzione:
La dimensione del lotto è: 20 - 30 kg di IgG (batch size I) o 30 - 40 kg di IgG (batch size II).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac»

Estratto determinazione V&A. n. 641 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

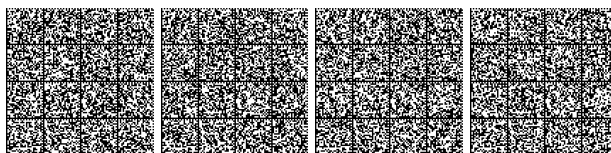
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/018

Tipo di Modifica: B.I.a.2 Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva c) La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

Modifica Apportata: **Introduzione della precipitazione con etanolo allo step 1.7 di purificazione preliminare;**
Sostituzione del sistema di dialisi e ultrafiltrazione su membrana organica (cut-off 100 kda) con ultrafiltrazione su membrana minerale (cut-off 50 kda) allo step 1.8;
Rimozione del passaggio di essiccamento con acetone ed etere allo step 1.9b.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac»

Estratto determinazione V&A. n. 642 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

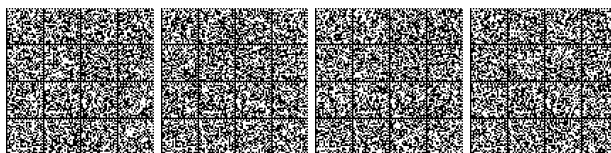
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/020

Tipo di Modifica: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di NOVASOL, come fornitore alternativo dell'adipic acid dihydrazide (ADH), usato nella coniugazione dei PRP-T.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis»

Estratto determinazione V&A. n. 643 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: TRIAXIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

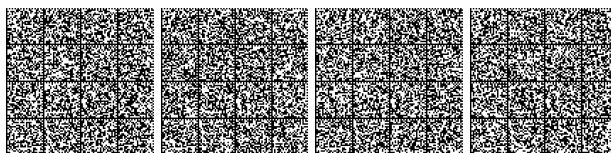
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1933/001/II/016

Tipo di Modifica: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immuno chimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica del metodo analitico per "Tetanus potency assay", da: "sierological method" a: "single-dilution lethal challenge method".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hikma»

Estratto determinazione V&A. n. 644 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

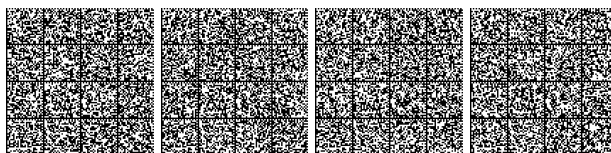
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0167/001-002/II/007

Tipo di Modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Introduzione di "bach size" addizionali: da 25 L per Gemcitabina da 200 mg e da 145 L per Gemcitabina da 1000 mg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect - Neohepatect»

Estratto determinazione V&A. n. 645 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: INTRATECT - NEOHEPATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/045

Tipo di Modifica: B.III.2.z Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro: Altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea Europea:**

da: Monografia di riferimento della Farmacopea Europea per il prodotto : Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (07/2011:0918)

a: Monografia di riferimento della Farmacopea Europea per il prodotto : Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (01/2012:0918)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemoctin»

Estratto determinazione V&A. n. 646 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: HAEMOCTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

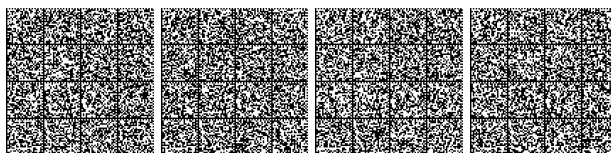
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0478/001-003/II/018

Tipo di Modifica: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità)

Modifica Apportata:**Introduzione di un nuovo produttore dell'intermedio crioprecipitato: Biotest Pharmaceutical Corporation (BPC) Boca Raton (Stati Uniti) , in aggiunta ai siti già autorizzati.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «IG Vena»

Estratto determinazione V&A. n. 647 del 2 maggio 2013

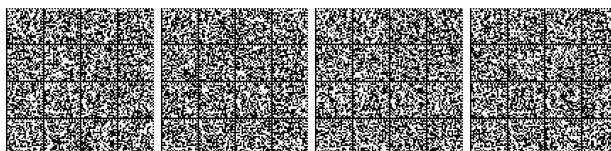
Specialità Medicinale: IG VENA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0130/001/II/052

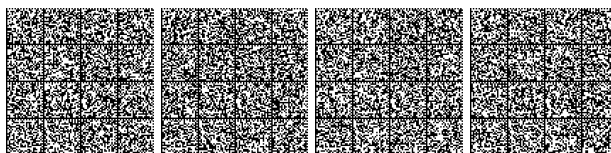
Tipo di Modifica: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Modifica Apportata: **Modifica del produttore dell'intermedio di produzione:**
da:
Siti produttivi:
- KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027 - Gallicano (Lucca), Italia: tutte le fasi produttive;
- KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis Km 19,5, 80029 - S.Antimo (Napoli), Italia: Fasi produttive da Frazione II a Bulk;
- cvba CAF-DCF scrl, Neder-over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120 – Brussels – Belgium: Fasi produttive dal plasma a Frazione II;
- FALORNI S.R.L., Via Provinciale Lucchese, S.N.C. – Loc. Masotti, 51100 – Serravalle Pistoiese (PT): Confezionamento secondario;
a:
Siti produttivi:
- KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027 - Gallicano (Lucca), Italia: tutte le fasi produttive;
- KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis Km 19,5, 80029 - S.Antimo (Napoli), Italia: Fasi produttive da Frazione II a Bulk;
- cvba CAF-DCF scrl, Neder-over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120 – Brussels – Belgium: Fasi produttive da plasma a Frazione II;

- FALORNI S.R.L., Via Provinciale Lucchese, S.N.C. – Loc. Masotti, 51100 – Serravalle Pistoiese (PT): Confezionamento secondario;
- HUMAN BioPlazma Kft., Táncsics M. út 82/A, Gödöllő, 2100-Hungary: Fasi produttive da plasma a Frazione II.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobi»

Estratto determinazione V&A. n. 648 del 2 maggio 2013

Medicinale: TOBI

Confezioni: 034767018/M - "300 MG/5 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 56 FIALE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0361/001/II/052
UK/H/0361/001/II/053

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°rno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Accord Healthcare»

Estratto determinazione V&A. n. 650 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: ONDANSETRONE ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: 040469013/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 2 ML

040469025/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML

040469037/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 4 ML

040469049/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1250/001/II/004/G
UK/H/1250/001/IB/009

Tipo di Modifica: C.I.2.b Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exinef»

Estratto determinazione V&A. n. 651 del 2 maggio 2013

Medicinale: EXINEF

Confezioni: 035822016/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822028/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822030/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822042/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822055/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822067/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822079/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822081/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822093/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

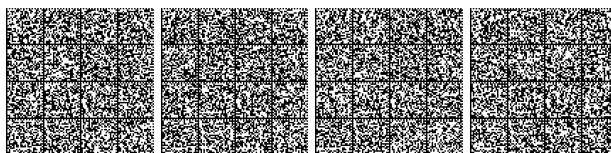
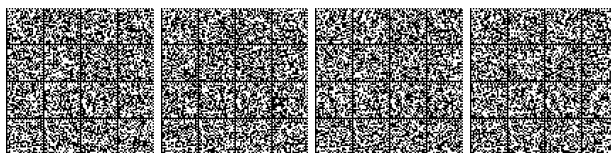
035822105/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822117/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822129/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822131/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822143/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

035822156/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL –

035822168/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822170/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822182/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822194/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822206/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822218/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822220/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822232/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822244/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822257/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822269/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822271/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822283/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035822295/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822307/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822319/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035822321/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL

035822333/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822345/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822358/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822360/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822372/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822384/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822396/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822408/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822410/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822422/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

035822434/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035822446/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0534/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

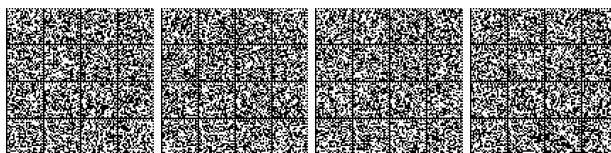
13A04351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauxib»

Estratto determinazione V&A. n. 652 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: TAUXIB

Confezioni: 035890019/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890021/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890033/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890045/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890058/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890060/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890072/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890084/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890096/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890108/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890110/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890122/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890134/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890146/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035890159/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890161/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890173/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890185/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890197/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890209/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL
035890211/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890223/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890235/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890247/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890250/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890262/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890274/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890286/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035890298/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890300/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890312/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890324/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890336/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890348/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890351/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890363/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890375/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890387/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890399/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890401/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890413/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

035890425/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890437/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890449/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0535/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

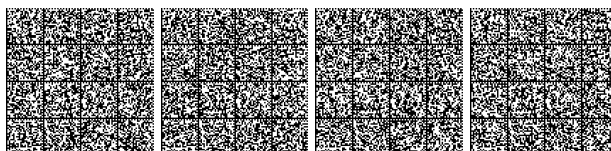
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

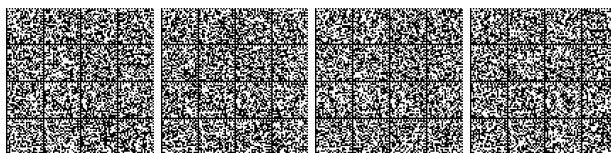
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
VC2/2012/527

13A04352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algix»

Estratto determinazione V&A. n. 654 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: ALGIX

Confezioni: 035821014/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821026/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821038/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821040/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821053/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821065/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821077/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821089/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821091/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821103/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821115/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821127/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821139/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821141/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035821154/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821166/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821178/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821180/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821192/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821204/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821216/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821228/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821230/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821242/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821255/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821267/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821279/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821281/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035821293/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821305/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821317/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821329/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821331/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821343/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821356/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821368/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821370/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821382/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821394/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821406/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821418/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821420/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035821432/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821444/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0533/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arcoxia»

Estratto determinazione V&A n. 655 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: ARCOXIA

Confezioni: 035820012/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL 035820024/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820036/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820048/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820051/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820063/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820075/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820087/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820099/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820101/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49)2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820113/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820125/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820137/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820149/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035820152/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820164/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820176/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820188/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820190/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820202/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820214/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820226/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035820238/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820240/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820253/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820265/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820277/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820289/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035820291/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820303/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820315/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820327/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820339/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820341/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820354/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820366/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820378/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820380/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820392/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820404/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820416/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820428/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035820430/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035820442/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triapin»

Estratto determinazione V&A n. 656 del 2 maggio 2013

Medicinale: TRIAPIN

Confezioni: 034095012/M - "MITE 2,5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE
034095024/M - "MITE 2,5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
034095036/M - "5 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE
034095048/M - "5 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0141/001-002/II/024
SE/H/0141/001-002/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex»

Estratto determinazione V&A n. 657 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: LEPONEX

Confezioni: 028824011 - "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

028824023 - "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0583/001-002/II/045

UK/H/0583/001-002/II/044

UK/H/0583/001-002/II/046

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1- 4.1 - 4.2 (a seguito del Company Core Data Sheet) - 4.4 (a seguito dell'avvertenza per l'infarto del miocardio e per l'alterazione metabolica) e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoperidys»

Estratto determinazione V&A n. 659 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: NEOPERIDYS

Confezioni: 039985015/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039985027/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0335/001/II/010

Tipo di Modifica: C.1.z) Other variation

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 (nuove informazioni sulla modalità di somministrazione) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04357

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prontalgin»

Estratto determinazione V&A n. 660 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: PRONTALGIN

Confezioni: La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033074079/M - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE IN TUBO PPE
033074081/M - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN TUBO PPE
033074093/M - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 (15X2) COMPRESSE IN 2 TUBI PPE
033074042/M – "50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
033074055/M - "50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
033074067/M - "50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come di seguito indicato:

033074016/M –"100 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML
033074028/M – "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 100MG/2ML
033074030/M – "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0113/001,002,003/R/03
NL/H/0113/005,006/R/02
NL/H/0113/001,002,003,005,006/IB/059
NL/H/0113/001,002,003,005,006/IB/62

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per adeguamento al prodotto di riferimento e in accordo al Pharmacovigilance Working Party (CMDh/PhVWP/056/2012) . Ulteriori modifiche sono apportate a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olitrace»

Estratto determinazione V&A n. 661 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: OLITRACE

Confezioni: 035858012/M - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 10 ML
035858024/M - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FIALE DA 10 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

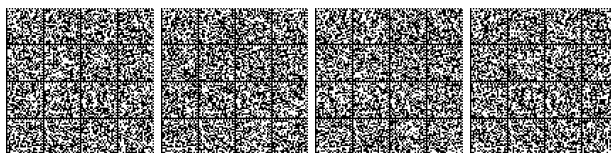
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0239/001/R/001
DE/H/0239/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ideos»

Estratto determinazione V&A n. 663 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: IDEOS

Confezioni: 034213013/M - 2 TUBI 10 COMPRESSE MASTICABILI 500MG/400UI
034213025/M - 2 TUBI 15 COMPRESSE MASTICABILI 500MG/400UI
034213037/M - 5 TUBI 10 COMPRESSE MASTICABILI 500MG/400UI
034213049/M - 4 TUBI 15 COMPRESSE MASTICABILI 500MG/400UI
034213052/M - 6 TUBI 15 COMPRESSE MASTICABILI 500MG/400UI
034213064/M - 10 TUBI 10 COMPRESSE MASTICABILI 500MG/400UI

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0114/001/R/002
FR/H/0114/001/N/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A n. 664 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: 039483019/M - "2 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483021/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483033/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483045/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483058/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483060/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483072/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483084/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483096/M - "4 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483108/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483110/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483122/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483134/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483146/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483159/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039483161/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0114/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Teva»

Estratto determinazione V&A n. 665 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: FINASTERIDE TEVA

Confezioni: 037986015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

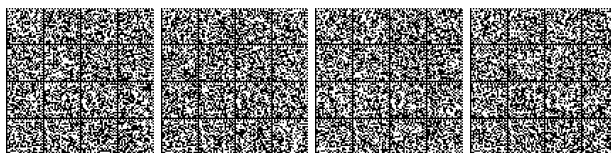
037986080/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037986092/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0639/001/R/001
FI/H/0639/001/IB/015

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata:**E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e**

corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Sono inoltre autorizzate ulteriori modifiche agli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipovisc»

Estratto determinazione V&A n. 667 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: LIPOVISC

Confezioni: 036498018/M - "2MG/G" 1 TUBO IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 5G

036498020/M - "2MG/G" 3 TUBI IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 5G

036498032/M - "2MG/G" 1 TUBO IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 10G

036498044/M - "2MG/G" 3 TUBI IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 10G

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0454/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo Europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otrivin»

Estratto determinazione V&A n. 683 del 3 maggio 2013

Medicinale: OTRIVIN

Confezioni: 015598016 - "1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE ADULTI" FLACONE 10 ML
015598028 - "1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE ADULTI" FLACONE 10 ML

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinecod Tosse Sedativo»

Estratto determinazione V&A n. 684 del 3 maggio 2013

Medicinale: SINECOD TOSSE SEDATIVO

Confezioni: 021483058 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15 ML
021483134 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML
021483060 - "3 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 125 ML
021483146 - "3 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML
021483096 - " 5 MG PASTIGLIE" 18 PASTIGLIE

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surfactal»

Estratto determinazione V&A n. 685 del 3 maggio 2013

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SURFACTAL
Variazione AIC:	C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.6, 4.7 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026751026 - "1G/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil»

Estratto determinazione V&A n. 688 del 3 maggio 2013

Medicinale: LISOMUCIL

Confezioni: 023185059 - "ADULTI 750 MG/15 ML SCIROPPO CON ZUCCHERO" FLACONE 200 ML
023185097 - "ADULTI 750 MG/15 ML SCIROPPO SENZA ZUCCHERO" FLACONE 200 ML
023185061 - "BAMBINI 100 MG/15 ML SCIROPPO CON ZUCCHERO" FLACONE 200 ML
023185109 - "BAMBINI 100 MG/15 ML SCIROPPO SENZA ZUCCHERO" FLACONE 200 ML
023185073 - "ADULTI 1,5 GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Holoxan»

Estratto determinazione V&A n. 689 del 3 maggio 2013

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	HOLOXAN
Variazione AIC:	C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023779059 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO
AIC N. 023779061 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO
AIC N. 023779085 - "1 G/25 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO
AIC N. 023779097 - "2 G/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04368

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foradil»

Estratto determinazione V&A n. 690 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD con sede legale e domicilio in WIMBLEHURST ROAD, RH12 5 AB - HORSHAM (WEST SUSSEX) (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: FORADIL

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

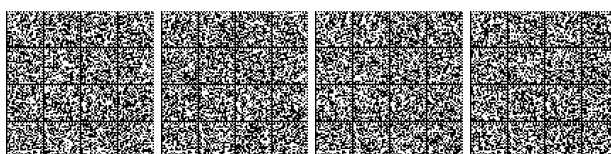
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027660051 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE + EROGATORE
AIC N. 027660075 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE +EROGATORE
AIC N. 027660099 - " 12 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 100 INALAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Umana Immuno»

Estratto determinazione V&A n. 692 del 3 maggio 2013

Medicinale: ALBUMINA UMANA IMMUNO

Confezioni: 010317028 - "200G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50 ML
010317042 - "250G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50 ML

Titolare AIC: BAXTER AG

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determinazione V&A n. 694 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CHAMPIONYL
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022575017 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 022575029 - "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 2 ML
AIC N. 022575056 - "200 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salazopyrin EN»

Estratto determinazione V&A n. 693 del 3 maggio 2013

Medicinale: SALAZOPYRIN EN

Confezioni: 012048031 - "500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA SRL

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04372

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Trivastan»

Estratto determinazione V&A n. 682 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER con sede legale e domicilio in 50, RUE CARNOT, 92284 - SURESNES CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: TRIVASTAN
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRIVASTAN

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/2061 del 12/12/2012, pubblicata sul S.O. n. 6 alla G.U. n° 13 del 16/01/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04373

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Depakin»

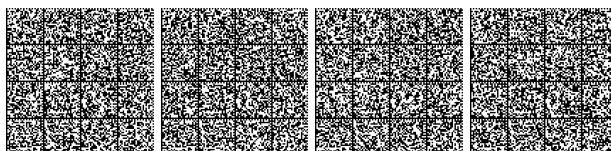
Estratto determinazione V&A n. 686 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A. con sede legale e domicilio in 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND, 75014 - PARIGI (FRANCIA)
Medicinale: DEPAKIN
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DEPAKIN

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/59/2013 del 23/01/2013, pubblicata nella G.U. n° 38 del 14/02/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04374

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Farmorubicina»

Estratto determinazione V&A n. 687 del 3 maggio 2013

Titolare AIC:	PFIZER LIMITED con sede legale e domicilio in RAMSGATE ROAD - SANDWICH, KENT CT13 9NJ (GRAN BRETAGNA)
Medicinale:	FARMORUBICINA
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FARMORUBICINA

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare prot. AIFA/V&A/P/127438 del 22/11/2012, pubblicata nella G.U. n° 145 del 13/12/2012;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04375

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Refrain»

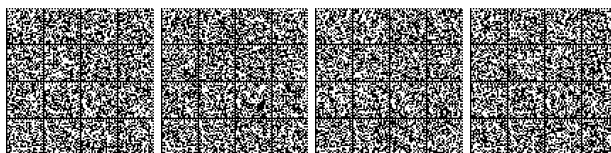
Estratto determinazione V&A n. 691 del 3 maggio 2013

Titolare AIC:	BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT) Italia
Medicinale:	REFRAIN
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale REFRAIN

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la modifica stampati, pubblicata nella G.U. n° 15 del 05/02/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04376

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Iosalide»

Estratto determinazione V&A n. 700/2013 del 3 maggio 2013

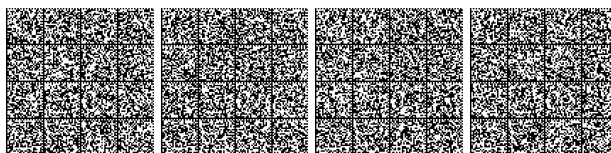
Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Industrie, 1, 20061 - Carugate - Milano - Codice Fiscale 04754860155
Medicinale: **IOSALIDE**
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **" IOSALIDE":**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024401010 - "500 mg compresse rivestite con film" 8 compresse
AIC N. 024401022 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 024401085 - "500 mg compresse dispersibili" 12 compresse
AIC N. 024401097 - "1 g compresse dispersibili" 12 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina V&A/1390 del 21/09/2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 250 del 25/10/2012 Supplemento Ordinario n. 197

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A04377

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Flomax»

Estratto determinazione V&A n. 702/2013 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma - Codice Fiscale 01513360345
Medicinale: FLOMAX
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **" FLOMAX":**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027244058 - "350 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 027244060 - "700 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 027244072 - "350 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine
AIC N. 027244084 - "700 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 027244096 - "350 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 027244108 - "adulti 700 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 027244110 - "bambini 400 mg supposte" 10 supposte

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/2074 del 14/12/2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 13 del 16/01/2013 Supplemento Ordinario n. 6

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A04378

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Apofin»

Estratto determinazione V&A n. 704/2013 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma - Codice Fiscale 01513360345

Medicinale: **APOFIN**

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **”APOFIN”:**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033403015 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per infusione sottocutanea" 5 fiale 5 ml
AIC N. 033403039 - "30 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 penna preriempita 3 ml
AIC N. 033403041 - "30 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo"5 penne preriempite 3 ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati prot. 124575 del 14/11/2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Parte seconda n° 21 del 19/02/2013

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A04379

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Venitrin»

Estratto determinazione V&A n. 707/2013 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00846530152
Medicinale: **VENITRIN**
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **"VENITRIN":**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
aic n. 018128037 - "5 mg/24 h cerotto transdermico"15 cerotti
AIC N. 018128049 - "10 mg/24 h cerotto transdermico"15 cerotti
AIC N. 018128052 - "15 mg/24 h cerotto transdermico"15 cerotti
AIC N. 018128076 - " 5 mg/24 h cerotti transdermici "30 cerotti
AIC N. 018128088 - " 10 mg/24 h cerotti transdermici " 30 cerotti
AIC N. 018128090 - " 15 mg/ 24 h cerotti transdermici " 30 cerotti

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati prot. 11983 del 04/02/2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Parte seconda n° 25 del 28/02/2013

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A04380

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Minitran»

Estratto determinazione V&A n. 705/2013 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00846530152

Medicinale: **MINITRAN**

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **"MINITRAN":**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027028012 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 027028024 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 027028036 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 027028048 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 30 cerotti
AIC N. 027028051 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 30 cerotti
AIC N. 027028063 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 30 cerotti

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati prot. 11988 del 04/02/2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Parte seconda n° 25 del 28/02/2013

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A04381

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nitraket»

Estratto determinazione V&A n. 706/2013 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00846530152

Medicinale: **NITRAKET**

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: **"NITRAKET":**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035157015 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 035157027 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 035157039 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 035157041 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 30 cerotti
AIC N. 035157054 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 30 cerotti
AIC N. 035157066 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 30 cerotti

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica di modifica stampati prot. 11987 del 04/02/2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Parte seconda n° 25 del 28/02/2013

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A04382

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acab»

Estratto determinazione V&A n. 724 del 3 maggio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ACAB***

Confezione AIC N° 041652013 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE GUSTO LIMONE E MIELE DA 4 G

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04383

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zymafluor»

Estratto determinazione V&A n. 725 del 3 maggio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.*** (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***ZYMAFLUOR***

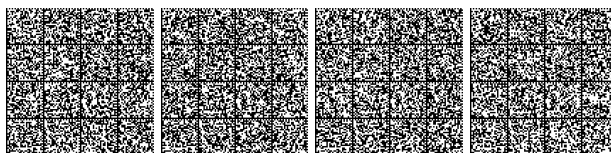
Confezione AIC N° 022252035 - "0,25 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE
022252047 - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE
022252050 - "1,14 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 20 ML
022252062 - "0,50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ROTTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04384

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imunocare»

Estratto determinazione V&A n. 726 del 3 maggio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IC PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 07864061002) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BEETHOVEN, 50, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***IMUNOCARE***

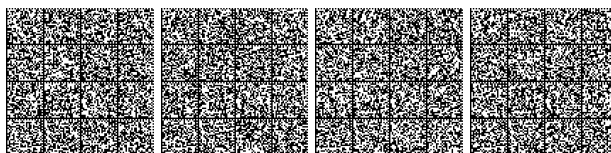
Confezione AIC N° 041393012 - "5% CREMA" 12 BUSTINE DA 250 MG
041393024 - "5% CREMA" 24 BUSTINE DA 250 MG

E' ora trasferita alla società:

DIFA COOPER S.P.A. (codice fiscale 00334560125) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, 21042 - CARONNO PERTUSELLA - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04385

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Genetic».

Estratto determinazione V&A n. 727 del 3 maggio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***CITALOPRAM GENETIC***

Confezione AIC N° 036482014 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE DIVISIBILI

036482026 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE DIVISIBILI

036482038 - "40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE

036482040 - " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CITALOPRAM GERMED PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A04386

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina e Beclometasone DOC».

Con la determinazione n. aRM - 109/2013-898 del 06/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **DOC GENERICI SRL** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GENTAMICINA E BECLOMETASONE DOC

Confezione: 023632019

Descrizione: "0,1% + 0,025% CREMA"TUBO 30 G

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04387

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Ratiopharm».

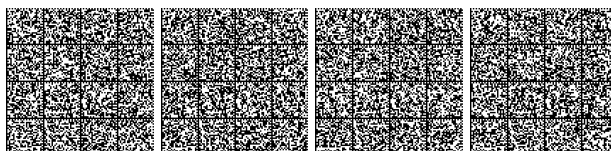
Con la determinazione n. aRM - 110/2013-1378 del 06/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TICLOPIDINA RATIOPHARM

Confezione: 033088016

Descrizione: "250 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04388

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Draverex».

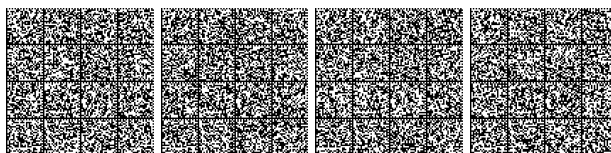
Con la determinazione n. aRM - 111/2013-1219 del 06/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **LABORATOIRES LEHNING** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DRAVEREX

Confezione: 029696010

Descrizione: "COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04389

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 114/2013-1378 del 06/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 8, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GmbH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099114
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099102
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099090
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099088
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099076
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099064
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 18 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099052
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

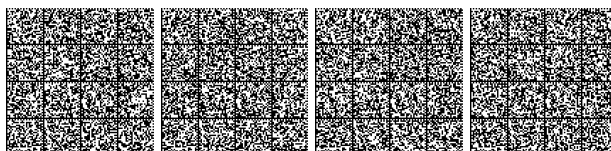
Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099049
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099037
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099025
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM
Confezione: 037099013
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Il titolare RATIOPHARM GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04390

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 115/2013-1378 del 09/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GmbH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOMPERIDONE RATIOPHARM
Confezione: 035957012
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

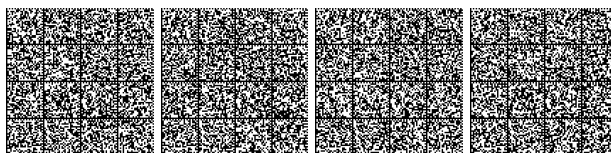
Il titolare RATIOPHARM GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04391

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimenidrinato Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 91/2013-2745 del 10/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DIMENIDRINATO NOVA ARGENTIA
Confezione: 030498 012
Descrizione: "ADULTI 50MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

13A04392

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica di Mantenimento con Glucosio S.A.L.F. ».

Con la determinazione n. aRM - 106/2013-141 del 08/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO S.A.L.F.

Confezione: 030703019

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA 500 ML

Medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO S.A.L.F.

Confezione: 030703021

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 100 ML

Medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO S.A.L.F.

Confezione: 030703033

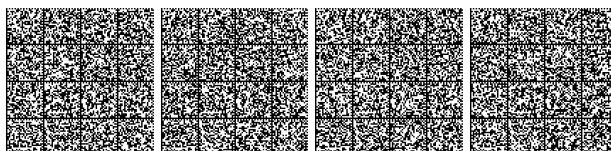
Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 250 ML

Medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO S.A.L.F.

Confezione: 030703045

Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 1000 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04393

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endorem»

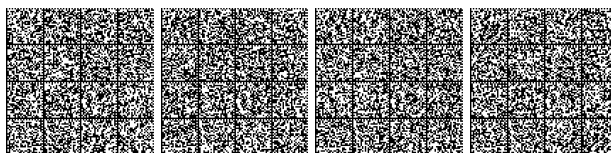
Con la determinazione n. aRM - 107/2013-742 del 06/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GUERBET** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ENDOREM

Confezione: 031992011

Descrizione: FIALA 8 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04394

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rozicel».

Con la determinazione n. aRM - 108/2013-1401 del 06/05/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROZICEL

Confezione: 028696019

Descrizione: "250 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Medicinale: ROZICEL

Confezione: 028696021

Descrizione: "500 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE

Medicinale: ROZICEL

Confezione: 028696033

Descrizione: "125 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

Medicinale: ROZICEL

Confezione: 028696045

Descrizione: "250 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04395

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-044) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.